

KOMISSION DIREKTIIVI 2009/164/EU,

annettu 22 päivänä joulukuuta 2009,

kosmeettisia valmisteita koskevan neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II ja III muuttamisesta niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Verbenaöljyn (*Lippia citriodora* Kunth.) käyttö ei ole tällä hetkellä sallittu kosmeettisissa valmisteissa, koska se luetellaan direktiivin 76/768/ETY liitteessä II viitenumerolla 450. Kyseinen aine kiellettiin kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitean, jäljempänä 'SCCNFP', joka korvattiin ensin komission päätöksellä 2004/210/EY⁽²⁾ perustetulla kulutustavaroita käsittelevällä tiedekomitealla ja myöhemmin komission päätöksellä 2008/721/EY⁽³⁾ perustetulla kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä tiedekomitealla, toukokuussa 2000 antaman lausunnon perusteella. SCCNFP suosittelee verbenan (*Lippia citriodora* Kunth.) eteeristen öljyjen ja johdannaisten, esimerkiksi jähmeiden ja nestemäisten öljyjen, kieltämistä niiden mahdollisen herkistävyyden perusteella, kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

(2) SCCNFP totesi kuitenkin myöhemmin vuonna 2001 antamassaan lausunnossa, että *Lippia citriodora* Kunth. -lajista saatavan nestemäisen verbenaöljyn pitoisuus valmiissa kosmeettisissa valmisteissa ei saisi ylittää 0,2:tä prosenttia. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää nestemäisen verbenaöljy (*Lippia citriodora* Kunth.) rajoituksineen direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevaan 1 osaan. Lisäksi on aiheellista muuttaa liitteessä II olevaa viitenumeroa 450 sen selventämiseksi, että verbenan (*Lippia citriodora* Kunth.) eteeristen öljyjen ja johdannaisten, nestemäistä öljyä lukuun ottamatta, käyttö on kielletty silloin, kun sitä käytetään hajusteen ainesosana.

(3) Kosmeettisia valmisteita koskevan neuvoston direktiivin 76/768/ETY muuttamisesta sen liitteiden II ja III mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen 3 päivänä huhtikuuta 2008 annetulla direktiivillä 2008/42/EY⁽⁴⁾ sisällytettiin useita allyylialkoholia epäpuhtautena sisältäviä allyyliesteereitä direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevaan 1 osaan. Myös allyylifenetyylieetteri saattaa sisältää allyylialkoholia epäpuhtautena. Kyseisen aineen osalta SCCNFP antoi vuonna 2000 lausunnon, jossa suositeltiin epäpuhtautena esiintyvän allyylialkoholin pitoisuuden ylärajaksi 0,1:tä prosenttia.

(4) Johdonmukaisuuden vuoksi SCCNFP:n lausunnon perusteella on aiheellista sisällyttää allyylifenetyylieetteri rajoituksineen direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevaan 1 osaan.

(5) Direktiivin 76/768/ETY liitteessä III olevassa 1 osassa olevalla viitenumerolla 130 säännellään tällä hetkellä Terpene terpenoids sinpine -aineryhmää. Ilmaisuihin "sinpine" on kuitenkin kauppanimi, ja sen vuoksi se olisi poistettava kyseisen aineryhmän nimestä.

(6) Sen vuoksi direktiiviä 76/768/ETY olisi muutettava.

(7) Jotta voidaan siirtyä joustavasti nykyisistä kosmeettisista valmisteista valmisteisiin, jotka täyttävät tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset, on tarpeen säätää asianmukaisista siirtymäajoista.

(8) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 76/768/ETY liitteet II ja III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että unioniin sijoittautuneet tuottajat tai maahantuoja eivät 15 päivästä helmikuuta 2011 alkaen enää saata markkinoille kosmeettisia valmisteita, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.⁽²⁾ EUVL L 66, 4.3.2004, s. 45.⁽³⁾ EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21.⁽⁴⁾ EUVL L 93, 4.4.2008, s. 13.

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 15 päivästä elokuuta 2011 alkaen unionissa ei enää myydä eikä luovuteta loppukuluttajalle kosmeettisia valmisteita, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 15 päivänä elokuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 15 päivästä helmikuuta 2011.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 2009.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä II oleva viitenumeron 450 ilmaisu "Verbenaöljy (*Lippia citriodora* Kunth.) (CAS-nro 8024-12-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana" ilmaisulla "Verbenaöljyn (*Lippia citriodora* Kunth.) eteeriset öljyt ja johdannaiset nestemäistä öljyä lukuun ottamatta (CAS-nro 8024-12-2), kun sitä käytetään hajusteen ainesosana".

2) Muutetaan liitteessä III oleva 1 osa seuraavasti:

a) lisätään seuraava kohta viitenumeroa 151 koskevan kohdan jälkeen:

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
"151 a	Allyl phenethyl ether CAS-nro 14289-65-7 EY-nro 238-212-2			Vapaan alkyylialkoholin pitoisuus eetterissä alle 0,1 %"	

b) lisätään seuraava kohta:

Viitenumero	Aine	Rajoitukset			Käytön edellytykset ja varoitukset, jotka on painettava selosteeseen
		Soveltamis- tai käyttöala	Suurin sallittu pitoisuus valmiissa kosmeettisessa valmisteessa	Muut rajoitukset ja vaatimukset	
a	b	c	d	e	f
"X	Verbenan nestemäinen öljy (<i>Lippia citriodora</i> Kunth.) CAS-nro 8024-12-2		0,2 %"		

c) korvataan viitenumeroa 130 koskevan kohdan sarakkeessa "b" ilmaisu "Terpene terpenoids sinpine" ilmaisulla "Terpenes ja terpenoids".